

Per Mail: ehealth@bag.admin.ch

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Multisektorale Projekte
3003 Bern

Bern, 6. Dezember 2011

Vernehmlassung zum neuen Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG: Eingabe der IG eHealth

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit dem Schreiben vom 16. September 2011 lädt Herr Bundesrat Didier Burkhalter interessierte Kreise ein, im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens zum „neuen Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier“ eine Stellungnahme einzureichen. Wir danken für die Möglichkeit und senden Ihnen im Anhang gerne unsere Eingabe.

Die IG eHealth begrüsst den vorgeschlagenen Entwurf des ePatientendossier-Gesetzes. Wir anerkennen den Regulationsbedarf beim ePatientendossier. Rechtliche Regeln sind eine wichtige Voraussetzung, um bei den Anwender Vertrauen und bei den Lösungsanbietern Investitionssicherheit zu schaffen.

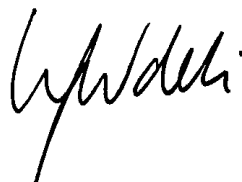
Wir erachten den bisherigen Prozess der Gesetzeserarbeitung beim ePatientendossiergesetz als vorbildlich. Wir möchten uns bei den Verfasserinnen und Verfassern des Entwurfs explizit für den Vorschlag bedanken. Der Entwurf hat unserer Meinung nach eine hohe Qualität, weil das BAG die Stakeholder von Anfang an einbezogen und deren Anliegen ernst genommen hat. Der Einbezug hat den Prozess der Erarbeitung beschleunigt.

Wir bitten Sie unsere Stellungnahme sorgfältig zu prüfen. Gerne stehen wir Ihnen für Rückfragen zur Verfügung

Mit freundlichen Grüssen



Urs Strome
Präsident IG eHealth



Walter Stüdeli
Geschäftsführer IG eHealth

Stellungnahme der IG eHealth

In unserer Stellungnahme gehen wir auf Punkte ein, die aus unserer Sicht einer zusätzlichen Klärung bedürfen oder konkretisiert werden sollten. Bei den Punkten, zu denen wir uns nicht äussern, sind wir mit dem Vorschlag des EDI einverstanden.

Ergänzungen und Änderungen in bestehenden Artikeln sind jeweils gelb markiert.

Art. 1 Gegenstand

³ Mit dem elektronischen Patientendossier sollen die Qualität der Behandlungsprozesse und der gesundheitsrelevanten Behandlungsergebnisse verbessert, die Patientensicherheit erhöht, die Gesundheitskompetenzen der Nutzer gefördert und die Effizienz des Gesundheitssystems gesteigert werden.

Kommentar

Ein qualitativ guter Behandlungsprozess ist wichtig. Relevanter ist aber ein qualitativ gutes Behandlungsergebnis. Es muss aus unserer Sicht das Ziel jeder medizinischen Intervention bzw. Behandlung sein. Ein guter Prozess alleine garantiert kein optimales Behandlungsergebnis und hinter einem guten Behandlungsergebnis kann auch ein schlechter Behandlungsprozess stehen.

Das ePatientendossier soll und will auch neben einem besseren Informationsmanagement die Gesundheitskompetenz der Nutzer fördern, zumal diese selber Daten einspeisen können (z.B. Blutzucker-Werte), die gesundheitsrelevant und für die Behandlung durch die Gesundheitsfachpersonen von Nutzen sein können.

Art. 2 Begriffe

In diesem Gesetz gelten als:

a. elektronisches Patientendossier: virtuelles elektronisches Dossier, über das dezentral abgelegte behandlungsrelevante Daten einer Patientin oder eines Patienten in einem Abrufverfahren zugänglich gemacht werden können;

Kommentar

Wir erachten den Begriff elektronisches Dossier als geeigneter, da der Begriff einen besseren Bezug zur effektiven Umsetzung hat.

b. Gesundheitsfachperson: in der Regel nach eidgenössischem oder kantonalem Recht anerkannte Fachperson, die im Gesundheitsbereich Behandlungen durchführt oder im Zusammenhang mit einer Behandlung Produkte abgibt;

Kommentar

Der Begriff der Gesundheitsfachperson muss - wie in den Erläuterungen ausgeführt - breit definiert werden. Wichtig ist der Hinweis, dass diese in der Regel (aber nicht immer) eine national oder kantonale anerkannte Ausbildung und eine Berufsausübungsbewilligung nach kantonalem Recht haben. Personen, die Daten ins ePatientendossier einfügen, müssen nicht zwingend am Behandlungsprozess im engeren Sinne beteiligt sein (z.B. medizinische PraxisassistentInnen). MPAs müssen unbedingt auch unter die Definition der Gesundheitsfachpersonen fallen. Auch weitere Berufe wie Spitex-Angestellte oder Pflegefachkräfte müssen Daten in Dossiers einfügen können. Wichtig in diesem Zusammenhang ist es, die Offenlegung der Datenherkunft aufzuzeigen (siehe auch Ergänzung zu Art. 8, Ziff b).

Neue Begriffe

e. Patientin oder Patient: Eine Person, die in der Schweiz eine Behandlung bezieht, bezogen hat oder beziehen will.

f. Berechtigte: Personen, welche gemäss Artikel 4 auf das elektronische Patientendossier zugreifen können.

h. Nationaler Kontaktpunkt: Staatliche Einrichtung, welche die technischen und die organisatorischen Voraussetzungen für den grenzüberschreitenden Datenaustausch sicherstellt.

i. Anonymisierte Daten: Personen-Daten für Forschungs- oder statistische Zwecke, die der betroffenen Person nicht mehr zugeordnet werden können.

Kommentar

Die IG eHealth schlägt vor, dass die wesentlichen Begriffe erklärt werden, die zum einen nicht selbsterklärend sind und zum anderen nachfolgend im Gesetz verwendet werden.

Art. 3 Einwilligung

¹ Die Patientin oder der Patient muss schriftlich **einmalig** einwilligen, dass ein elektronisches Patientendossier erstellt wird.

² Sie oder er muss ausdrücklich **einmalig** einwilligen, dass die eigenen Daten zugänglich gemacht werden.

Kommentar

Gemäss dem eidgenössischen Datenschutzgesetz DSG Art. 4 Grundsätze muss bei der Bearbeitung von besonders schützenswerten Personendaten oder Persönlichkeitsprofilen die Einwilligung ausdrücklich erfolgen. D.h. dass die Einwilligung bei jedem Eintrag neu erfolgen muss. Aus Gründen der Praktikabilität muss im ePatientendossier-Gesetz vom Datenschutz-Gesetz abgewichen werden, da ansonsten bei jedem Datum, das eingefügt wird, der Patient angefragt werden muss. Patientinnen und Patienten sollen zwei Berechtigungen einmalig erteilen:

- a. Grundsatz-Einwilligung zum Führen eines Patientendossiers und
- b. Zugänglichmachen der eigenen Daten (mit dem jeweiligen Vertraulichkeitsstufen).

Zentral ist der bestehende Hinweis, dass die Einwilligungen jederzeit geändert oder widerrufen werden können.

Neu

³ Sie oder er muss ausdrücklich **einmalig** einwilligen, dass die eigenen Daten anonymisiert verwendet werden dürfen.

Der Gesetzesentwurf fokussiert stark auf den Primärzweck. Die IG eHealth ist der Meinung, dass als Sekundärzweck Statistiken und Forschung mit den Daten ermöglicht werden sollen, falls die Patientinnen und Patienten explizit die Einwilligung dazu erteilen. Sichergestellt muss sein, dass niemals Rückschlüsse auf einzelne Patientinnen und Patienten möglich sind. Auch die Verwendung von anonymisierten Daten kann jederzeit widerrufen werden.

Art. 4 Zugriffsrechte

¹ Die Patientin oder der Patient kann:

(neu)

f. die Zugriffsrechte anonymisierter Daten festlegen und anpassen.

Kommentar

Bei den Zugriffsrechten soll explizit auf anonymisierte Daten hingewiesen werden. Somit wird sichergestellt, dass der Bundesrat gemäss Absatz 2 auch für anonymisierte Daten die Modalitäten festlegt.

¹ Die Patientin oder der Patient kann:

(neu)

g. **Einsicht in die Protokollierungen der Zugriffe auf ihre/seine Daten nehmen**

Kommentar

Einerseits sind alle Zugriffe zu protokollieren, andererseits sollen die Patientinnen und Patienten das Recht erhalten, Einsicht in diese Protokollierungen zu nehmen, wie dies im erläuternden Bericht beschrieben wird.

¹ Die Patientin oder der Patient kann:

(neu)

h. **einzelnen Personen des Vertrauens die Berechtigung einräumen und entziehen, die Möglichkeiten gemäss lit. a-f stellvertretungsweise für die Patientin oder den Patienten wahrzunehmen.**

Kommentar

Im Gesetz soll die Stellvertretung explizit genannt werden. Als Stellvertretung sind Personen des Vertrauens möglich. Dies können Verwandt, Bekannte, aber auch Gesundheitsfachpersonen sein.

Art. 5 Identifikation

~~² Der Bundesrat bestimmt die Merkmale für die Identifikation der Patientinnen und Patienten sowie der Gesundheitsfachpersonen.~~

Kommentar

Absatz 2 könnte aus Sicht der IG eHealth ersatzlos gestrichen werden, weil die Merkmale bereits bekannt sind. Gesundheitsfachpersonen müssen in entsprechenden öffentlichen Registern geführt werden, die zum Teil bestehend (Medreg, Refdata), oder im Aufbau sind (Nareg). Für die Patientinnen und Patienten sind die Merkmale zum Beispiel in der Versicherungskarte oder in der SuisseID bereits geregelt.

~~³ Er kann vorsehen, dass zertifizierte Gemeinschaften untereinander die Versicherungsnummer nach Artikel 50c des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 19463 über die Alters- und Hinterbliebenenversicherung als Merkmal zur Identifikation der Patientinnen und Patienten verwenden können.~~

Kommentar

Grundsätzlich ist die AHV-Nummer ein schützenswertes Datum. Die IG eHealth rät deshalb von der Verwendung AHV-Nummer im ePatientendossier ab. Die Anwendung der AHV-Nummer ist aus Datenschutz-Sicht als äusserst problematisch einzustufen. Eine unkontrollierte Verbreitung der AHV-Nummer in verschiedene Systeme und damit eine unkontrollierte

Verbindung zwischen der AHV-Nummer und schützenswerten Personendaten werden unvermeidbar. Das Auflösen der Beziehung von Personendaten zu dieser Kennzahl ist in einem verteilten Datensystem unmöglich. Die Sicherheit der Daten in einem verteilten System ist nur so sicher wie das schwächste Glied. Alle Systemteilnehmer müssten auf ein wesentlich höheres Sicherheitsniveau gebracht werden, was sehr hohe Kosten verursacht und zur Zertifizierung der Software beim Behandelnden und dessen ICT-Installation führen würde. Aus Risikoüberlegungen muss davon ausgegangen werden, dass elektronische Dokumente auch ausserhalb der zertifizierten Sicherheitsinfrastruktur verarbeitet werden könnten. Eine unkontrollierte Verbreitung der AHV-Nummer in Verbindung mit besonders schützenswerten Daten wäre damit unvermeidbar. Alle in diesem Gesetz getroffenen Massnahmen zum Schutz der Daten würden so umgangen. Eine Speicherung der AHV-Nummer in Kombination mit schützenswerten Daten ist daher aufgrund unserer Risikobeurteilung zu unterbinden, da die AHV-Nummer als öffentlich bekannt und lebenslang dem Patienten zugeordnet ist.

⁴ Er legt die Qualitätsanforderungen für die elektronische Identität der zugreifenden Personen sowie die zugelassenen Identifikationsmittel und die Anforderungen an deren Ausgabeprozess fest.

Kommentar

Es reicht nicht, nur das Mittel festzulegen, es muss auch die Qualität des Identifikators, des Identifikationsmittels und dessen Ausgabeprozess festgelegt werden.

Art. 8 Zertifizierungsvoraussetzungen

b. die Anforderungen an den Datenschutz, ~~und~~ die Datenqualität und die Nachvollziehbarkeit der Datenherkunft.

Kommentar

Die Herkunft ist eine wichtige Voraussetzung für die Validierung der Daten.

c. die organisatorischen Vorschriften, ~~und~~ die zu erbringenden Dienstleistungen und die zu erfüllenden Qualitätsanforderungen;

Kommentar

Wichtig sind nicht per se die zu erbringenden Dienstleistungen, sondern die zu erfüllenden Qualitätsanforderungen.

² Er kann das Bundesamt für Gesundheit nach Anhörung der interessierten Fachkreise ermächtigen, die Anforderungen nach Absatz 1 Buchstabe a dem jeweiligen Stand der Technik anzupassen.

Kommentar

Es ist nicht Aufgabe des Bundesamts für Gesundheit, Normen, Standards und Integrationsprofile (diese könnten im Gesetzesartikel auch ersatzlos gestrichen werden) selber zu definieren, weil entsprechende Kompetenzen fehlen. Idealerweise wird die Erarbeitung einer dritten Stelle übergeben. Dem BAG kann die Kompetenz delegiert werden, die entsprechende Verordnung zu erlassen. Vor der Verabschiedung soll das BAG zudem jeweils die interessierten Fachkreise anhören.

Art. 11 Technische Komponenten

2 Er betreibt:

a. Abfragedienste;

(neu)

⁴ Der Bund beauftragt Dritte für das Betreiben der Abfragedienste für die Verzeichnisse gemäss Artikel 1.

Kommentar

Es ist nicht nötig, dass der Bund die Abfragedienste selber führt. Er kann und soll diese einem privaten Dritten übertragen, der entsprechende Kompetenzen hat.

Art. 12 Information

¹ Der Bund informiert die Öffentlichkeit über das elektronische Patientendossier **mit dem Zweck die Gesundheitskompetenz der Bevölkerung zu erhöhen.**

Kommentar

Die Information der Bevölkerung muss zielorientiert erfolgen, damit die Verwendung entsprechender öffentlicher Finanzen vertretbar ist. Oberziel muss sein, die Gesundheitskompetenz der Bevölkerung zu erhöhen.

(Neu)

² Der Bund informiert Gesundheitsfachpersonen, um die Akzeptanz und damit die Zahl der elektronisch geführten Dossiers zu erhöhen.

(bestehend, vorher Absatz 2)

³ Er koordiniert die Informationstätigkeit mit den Kantonen.

Kommentar

Die Information soll sich nicht nur an die Bevölkerung, sondern an die Gesundheitsfachpersonen richten, die ePatientendossiers führen und Patientinnen und Patienten vom Nutzen derselben überzeugen sollen. Die Info der Gesundheitsfachpersonen trägt dazu bei, dass so rasch wie möglich eine „kritische“ Masse von Patientinnen und Patienten ein elektronisches Dossier führen will.

Art. 13 Koordination

¹ Der Bund fördert die Koordination zwischen den Bundesstellen, den Kantonen und weiteren interessierten Kreisen, ~~indem er den Wissenstransfer und den Erfahrungsaustausch unterstützt.~~

Kommentar

Die Koordination zu fördern ist wichtig, eine abschliessende Aufzählung (Wissenstransfer, Erfahrungsaustausch) erscheint nicht zielführend zu sein.

² ~~Er kann zu diesem Zweck juristische Personen des privaten Rechts gründen oder sich an solchen beteiligen.~~

Kommentar

Absatz 2 kann ersatzlos gestrichen werden, weil Artikel 16 den Punkt bereits aufnimmt.

Art. 16 Übertragung von Aufgaben

¹ Der Bundesrat kann Dritte mit der Erfüllung der Aufgaben nach den Artikeln 11 Absätze 1 und 2, 12 und 13 beauftragen. Ihm obliegt die Aufsicht.

² ~~Nach Absatz 1 beauftragte Dritte können für Dienstleistungen im Rahmen der Erfüllung der Aufgaben nach Artikel 11 Absätze 1 und 2 Gebühren erheben. Die festgelegten Gebührensätze unterliegen der Genehmigung durch das Eidgenössische Departement des Innern.~~

³ ~~Soweit die Aufwendungen für die nach Absatz 1 übertragenen Aufgaben nicht durch Gebühren nach Absatz 2 gedeckt sind, kann der Bund eine Abgeltung gewähren. Der Bundesrat regelt den Umfang und die Modalitäten der Abgeltung.~~

Kommentar

Die Absätze 2 und 3 sind ersatzlos zu streichen. Die Erhebung von Gebühren ist eine Umgehung der Schuldenbremse, die nicht zulässig ist. Die Ausgaben sind über das ordentliche Budget des Bundes abzuwickeln.

Art. 18 Änderung bisherigen Rechts

(neu)

Art. 41c (neu) Integrierte Versorgungsnetze aus der Teilrevision Managed Care

Kommentar

Die IG eHealth begrüsst die Aufweichung der doppelten Freiwilligkeit über das Krankenversicherungsgesetz (KVG). Mit der Änderung der Art. 39 und 49 KVG will der Bundesrat im stationären Teil die Freiwilligkeit einschränken. Diese Verpflichtung zielt darauf ab, von Anfang an eine kritische Masse von Nutzerinnen und Nutzern zu erreichen, um eine rasche Etablierung des elektronischen Patientendossiers zu ermöglichen (vgl. Erläuternder Text).

Wir schlagen vor, die doppelte Freiwilligkeit auch im ambulanten Bereich einzuschränken und zwar bei den integrierten Versorgungsnetzen, wie sie künftig voraussichtlich im Art. 41c KVG definiert sein werden. Dies würde einerseits die Symmetrie zwischen stationären und ambulanten Leistungserbringern sicherstellen. Andererseits macht sie aber auch inhaltlich Sinn. Erstens können integrierte Versorgungsnetze nur dann gut funktionieren, wenn der Informationstransfer zwischen den beteiligten Leistungserbringern gewährleistet ist. Zweitens können wir dadurch die kritische Masse insbesondere bei der jüngeren Bevölkerung einfacher erreichen. Während stationäre Behandlungen eher von älteren Personen beansprucht werden, so sind jüngere Personen besonders häufig in den Versorgungsnetzen angeschlossen.